

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110007

金日牌多种维生素叶酸片

【原料】 维生素预混粉（维生素B₁（盐酸硫胺素）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、叶酸、麦芽糊精）

【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、诱惑红铝色淀）

【生产工艺】 本品经制粒、干燥、混合、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈淡黄色至橙黄色，片芯呈黄色，
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	圆形薄膜包衣片，片面光洁
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，g/100g	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
柠檬黄, mg/kg	≤5	GB 5009.35
靛蓝, mg/kg	≤1	GB 5009.35
诱惑红, mg/kg	≤1	SN/T 1743

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素B ₁ , g/100g	0.385~0.769	GB 5009.84
维生素B ₂ , g/100g	0.436~0.871	GB 5009.85
维生素B ₆ , g/100g	0.487~0.974	GB 5009.154
叶酸, g/100g	0.154~0.307	按《中华人民共和国药典》中“叶酸片”项下“含量测定”规定

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素预混粉

维生素预混粉的质量标准

项 目	指 标
来源	维生素B ₁ （盐酸硫胺素）、维生素B ₂ （核黄

	素)、维生素B ₆ (盐酸吡哆醇)、叶酸、麦芽糊精
制法	本品经过筛、制倍散、混合、包装等工艺制成
感官	黄色至黄色粉末,无异味,无正常视力可见外来异物
维生素B ₁ , mg/g	53.33~85.33
维生素B ₂ , mg/g	53.33~85.33
维生素B ₆ , mg/g	53.33~85.33
叶酸, mg/g	20.00~32.00
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30 000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

1.1维生素B₁(盐酸硫胺素):符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁(盐酸硫胺)》的规定。

1.2维生素B₂(核黄素):符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂(核黄素)》的规定。

1.3维生素B₆(盐酸吡哆醇):符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆(盐酸吡哆醇)》的规定。

1.4叶酸:符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

1.5麦芽糊精:符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

2.微晶纤维素:符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.预胶化淀粉:符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.羧甲淀粉钠:符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.聚维酮K30:符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁:符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.包衣粉

包衣粉的质量标准

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、诱惑红铝色淀

制法	本品经混合、包装等工序制成
感官	黄色粉末，无异味、无结块、无正常视力可见外来异物
色差，CIELAB Units	0.0~3.0
灰分，g/100g	40.09~54.25

7.1聚乙烯醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.2二氧化钛：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.3滑石粉：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.4聚乙二醇：符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.5磷脂：符合GB 28401《食品安全国家标准食品添加剂 磷脂》的规定。

7.6柠檬黄铝色淀：符合GB 4481.2《食品安全国家标准食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。

7.7靛蓝铝色淀：符合GB 28318《食品安全国家标准 食品添加剂 靛蓝铝色淀》的规定。

7.8诱惑红铝色淀：符合GB 1886.223《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定。
